

2023 年 1 月から 2023 年 12 月までに、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターでがん化学療法を受けられた方へ

「名古屋市立大学医学部附属西部医療センターにおける抗がん剤調製後の薬剤廃棄事例報告および廃棄理由の分析」の情報公開文書

1 研究について

この研究は、2023 年 1 月から 2023 年 12 月までに抗がん剤調製後の薬剤廃棄事例報告および廃棄理由の分析を行い、薬剤廃棄になった件数、廃棄率、廃棄薬剤金額、廃棄 1 件当たりの金額と廃棄理由の関連を検討するために行われる研究です。研究は、西暦 2025 年 3 月 31 日まで行われる予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2024 年 2 月 29 日までに「7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地: 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、2023 年 1 月から 2023 年 12 月にがん化学療法を開始した方で、抗がん剤調製後に廃棄となったケースがある方の医療情報を電子カルテから収集します。医療情報を収集する対象期間は、2023 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日までです。収集した情報はこの研究のみに使用し、他の目的に利用することはありません。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが 2023 年 1 月から 2023 年 12 月にがん化学療法を受けられた際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

がん種、レジメン名(がん化学療法の治療計画の名称)、抗がん薬投与開始日、廃棄に至った理由、入院・外来区分、実施確定時間、調製開始時間、調製完了時間、指示変更となった時間

4 あなたの情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用していただき

ます。

研究責任者： 西部医療センター薬剤部 佐藤 由美子
研究分担者： 西部医療センター薬剤部 諸角 一成
研究分担者： 西部医療センター薬剤部 深見 優衣
研究分担者： 西部医療センター薬剤部 岡田 優子
研究分担者： 西部医療センター薬剤部 杉浦 美結
研究分担者： 西部医療センター薬剤部 北山 純花

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター
研究責任者： 薬剤部・主幹 佐藤 由美子

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話により、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター
連絡先： 052-991-8121(代表)
(対応可能時間帯) 8時45分から17時15分まで(平日)
対応者： 薬剤部・主幹 佐藤 由美子

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ること

はなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 **この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について**

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。